

Diepe hersenstimulatie in chronische therapie resistente drugsverslaving: Een exploratief onderzoek

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is 1) om de haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit vast te stellen van NcAcc DBS in patiënten met een chronische therapie resistente heroïne en/of cocaïne verslaving; 2) om de functionele neurale effecten van NcAcc DBS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS in verslaving

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

onbehandelbare verslaving, therapie resistente afhankelijkheid van drugs

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe Hersenstimulatie, neuroimaging, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen in deze studie zijn subjectieve verlangen/craving naar drugs en het gebruik van drugs. Ook zal er urinecontrole plaats vinden om de zelf reportage van drugs te verifiëren.

Van het imaging gedeelte zijn de uitkomstmaten veranderingen in hersenactiviteit bij het fMRI experiment en verandering in beschikbaarheid van striatale dopamine D2 receptoren bij het SPECT experiment.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het sociaal functioneren en de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verslaving is een chronische hersenaandoening met ernstige gevolgen voor de patiënt zelf, zijn omgeving en de samenleving. Er bestaan verschillende effectieve behandelmethoden voor verslaving. Een deel van de patiënten reageert niet of onvoldoende op de bestaande behandelmethoden en voor hen is de verslaving chronisch, deze patiënten zijn *therapieresistent*. Zij zullen, veelal met steun van gespecialiseerde behandelteams, vooralsnog met hun verslaving moeten *leren leven*.

Recent wordt er bij verschillende psychiatrische ziektebeelden diepe hersenstimulatie toegepast als een alternatief voor behandeling. Diepe hersenstimulatie (in het Engels wel 'Deep Brain stimulation' oftewel DBS) is een interventie waarbij er chirurgisch elektrodes worden ingebracht in het brein die zijn verbonden met een stimulator. Deze methode is omkeerbaar, verstelbaar en niet destructief voor de hersenen. Onderzoekresultaten van

dierexperimenteel onderzoek en observationeel onderzoek in mensen van DBS bij verslaving zijn veelbelovend.

Tot op heden is de veiligheid en effectiviteit van DBS bij drugsverslaving nog niet onderzocht. Daarom heeft is het doel van deze studie onderzoek te doen naar de haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit van nucleus accumbens (NcAcc) DBS in chronische therapie resistente patiënten die afhankelijk zijn van heroïne en/of cocaïne. Daarnaast zal er gekeken worden d.m.v. functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) en Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) naar veranderingen in hersenfunctionaliteit die met DBS gepaard gaan en de relatie hiervan met de klinische uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is 1) om de haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit vast te stellen van NcAcc DBS in patiënten met een chronische therapie resistente heroïne en/of cocaïne verslaving; 2) om de functionele neurale effecten van NcAcc DBS te kunnen onderzoeken met functionele MRI door middel van (neurocognitieve) taken die zijn gerelateerd aan verslaving en terugval en om de relatie te onderzoeken tussen deze effecten en de klinische uitkomst maten.; 3) Om de functionele effecten van DBS te onderzoeken door middel van SPECT in termen van verandering in de beschikbaarheid van striatale dopamine D2 receptoren en om de relatie te onderzoeken tussen deze veranderingen en de klinische uitkomst maten.

Onderzoeksopzet

Het is een exploratief onderzoek waarbij de subjectieve uitkomstmaten over drugscraving en drugsgebruik vergeleken zullen worden over verschillende tijdstippen tijdens het onderzoek.

Imaging deel:

Patiënten zullen in een dubbel blind gerandomiseerd binnen-subject design vergeleken worden over twee tijdstippen waarin de stimulator aan en uit staat. Gekeken wordt naar de verandering en verschillen in D2 receptor binding en bloeddorstrooming in de hersenen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie is diepe hersenstimulatie (DBS) in de nucleus accumbens (NcAcc), deze wordt bij alle deelnemers toegepast. DBS is een omkeerbare, verstelbare en niet destructieve methode waarbij er chirurgisch elektrodes worden geïmplanteerd in een van te voren vastgesteld gebied van de hersenen. Deze elektrodes zijn verbonden met een stimulator. Het verstellen en programmeren van deze stimulator is niet invasief (er is geen operatie voor nodig) en wordt gedaan door een getrainde arts om te komen tot een maximale symptoomreductie met minimale bijwerkingen. Er is besloten voor de NcAcc als

target locatie omdat zowel dierexperimenteel onderzoek en onderzoek met mensen heeft aangetoond dat deze locatie veelbelovend is voor DBS behandeling van verslaving. Bovendien is al aangetoond met onderzoeken naar DBS in psychiatrische stoornissen dat deze locatie veilig gestimuleerd kan worden. Daarnaast heeft het AMC ruime ervaring met NcAcc DBS in meer dan 20 patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis die hetzelfde protocol hebben doorlopen.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor de patiënten zal de interventie zelf zijn inclusief de detoxificatie periode, de operatie en het moeten aanpassen van hun levensstijl zonder drugsgebruik. Gedurende de verschillende stadia van het onderzoek varieert de tijdsduur van de onderzoeken tussen 4 uur in de week van de operatie, 8 uur in de 8 weken van voorbereiding en bijna 20 uur in de 12 weken van de experimentele fase. De belasting van de onderzoeken is beperkt. Geen van de metingen is pijnlijk of heeft een hoog gezondheidsrisico. Bij de SPECT scans is er een stralenbelasting van 4.8 mSv per scan, er worden 2 scans gemaakt dus de totale stralenbelasting is 9.6 mSv. Dit is minder dan het maximum dat is voorgeschreven voor wetenschappelijk onderzoek (10 mSv/year)

De risico's van dit onderzoek omvatten de risico's die samengaan met de operatie waaronder een klein risico (<1%) op een hersenbloeding of infectie. Daarnaast kunnen patiënten tijdelijk last hebben van een vervelend gevoel rondom de stimulator and de kabels die hieraan verbonden zijn. Ook kunnen sommige patiënten tijdelijke neurologische symptomen vertonen die over het algemeen spontaan weer zullen verdwijnen of na afstelling van de stimulator.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1070 AW Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1070 AW Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Chronisch verloop van de cocaïne/heroïne afhankelijkheid: Een DSM-IV diagnose voor heroïne en/of cocaïne afhankelijkheid gedurende minimaal 5 jaar.
- Behandelingsresistentie ondanks gevolgde interventieprogramma's
- Zware afhankelijkheid: heroïne/cocaïne gebruik tijdens 15 dagen in de afgelopen maand EN slechte fysieke gezondheid EN/OF slechte mentale gezondheid EN/OF slechte sociale functionering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige klinische depressie, huidige suicidaliteit, huidige obsessieve compulsieve stoornis
- Huidige psychose of psychose in het verleden
- Ernstige neurologische stoornis (in het verleden)
- Contraindicaties voor de operatie
- Contraindicaties voor SPECT of MRI scan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Activa neurostimulator

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL30889.018.09